

О.М. Хишова

РАЗРАБОТКА СОСТАВА ТАБЛЕТОК КОРНЕВИЩ С КОРНЯМИ СИНЮХИ.

Витебский государственный
медицинский университет.

Изучено влияние следующих факторов на показатели качества таблеток корневищ с корнями синюхи: степень измельчения, количество и природа разрыхляющих веществ, давление прессования. На основании проведенных исследований предложен состав таблеток корневищ с корнями синюхи.

Водные вытяжки корневищ с корнями синюхи обладают успокаивающим и отхаркивающим действием. Отвар корневищ с корнями синюхи, приготовленный в аптечных условиях, имеет ограниченный срок хранения - 2 суток. Перспективным направлением является более широкое применение в лечебной практике тонко измельченных растительных порошков лекарственного растительного сырья, которые содержат все природные фармакологически активные соединения. Поэтому актуальным является разработка состава таблеток корневищ с корнями синюхи, обладающих высоким терапевтическим действием.

Для разработки оптимальной комбинации вспомогательных веществ таблеток порошка корневищ с корнями синюхи применяли метод математического планирования эксперимента: латинский квадрат 3×3 [1].

Таблица 1. Латинский квадрат 3×3 .

	b_1	B_2	b_3
a_1	c_1	C_2	c_3
a_2	c_2	C_3	c_1
a_3	c_3	C_1	c_2

Изучали влияние следующих факторов на показатели качества таблеток:

A - степень измельчения

a_1 - (0,1-0,25) мм

a_2 - (0,25-0,5) мм

a_3 - (0,5-1,0) мм

B - разрыхляющие вещества

b_1 - крахмал

b_2 - аэросил

b_3 - альгинат натрия

C - давление прессования

c_1 - 40 МПа

c_2 - 60 МПа

c_3 - 80 МПа

В качестве разрыхляющих веществ в состав таблеток вводили крахмал, один из наиболее распространенных разрыхляющих веществ, разрешенный для применения Государственной фармакопеей XI издания, а также аэросил и альгинат натрия. Разрыхлители использовали для обеспечения необходимой распадаемости таблеток и высвобождения действующих веществ.

Аэросил добавляли в количестве 10% от массы таблеток, крахмал и альгинат натрия - 20% от массы таблеток. Для получения таблеточной массы порошок корневищ с корнями синюхи опудривали разрыхляющим веществом. Так как порошок корневищ с корнями синюхи имеет высокую прессуемость, таблетки получали на гидравлическом прессе при давлении прессования 40, 60 и 80 МПа, массой 0,55 г и 0,6 г (в зависимости от количества и природы разрыхляющих веществ).

В качестве параметров оптимизации рассматривали прочность таблеток на раздавливание в кг, распадаемость таблеток в секундах, высвобождение тритерпеновых сапонинов, в %.

Оценку значимости факторов проводили с помощью дисперсионного анализа. Результаты дисперсионного анализа для прочности представлены в таблице 2.

Как видно из таблицы, на прочность значимо влияет фактор B - разрыхляющие вещества. С помощью множественного рангового критерия Дункана установлено, что по влиянию на прочность разрыхлители можно расположить в следующий ряд:

$$b_1 < b_2 < b_3$$

Таблица 2. Результаты дисперсионного анализа (для прочности) таблеток синюхи.

Источник дисперсии	Сумма квадратов	Число степеней свободы	Средний квадрат	F _{эксп}	F _{табл}
Фактор А	5,07	2	1,69	3,25	19,2
Фактор В	48,84	2	16,28	31,30	19,2
Фактор С	11,57	2	3,86	7,41	19,2
Остаток	1,56	2	0,78	-	-
Общая сумма	401,12	2	-	-	-

Таблица 3. Результаты дисперсионного анализа (для распадаемости) таблеток синюхи.

Источник дисперсии	Сумма квадратов	Число степеней свободы	Средний квадрат	F _{эксп}	F _{табл}
Фактор А	101934,2	2	50967,1	1,005	19,2
Фактор В	2421134,2	2	1210667,1	23,88	19,2
Фактор С	723974,2	2	361987,1	7,14	19,2
Остаток	101361	2	50689,5	-	-
Общая сумма	72666364	8	-	-	-

Таблица 4. Результаты дисперсионного анализа (для высвобождения) таблеток синюхи.

Источник дисперсии	Сумма квадратов	Число степеней свободы	Средний квадрат	F _{эксп}	F _{табл}
Фактор А	29,82	2	14,95	1,78	19,2
Фактор В	462,03	2	231,05	27,5	19,2
Фактор С	14,31	2	7,15	85,23	19,2
Остаток	16,81	2	8,4	-	-
Общая сумма	53188,62	8	-	-	-

Внутри фактора В различие значимо между аэросилом и альгинатом натрия, между крахмалом и альгинатом натрия, незначимо между аэросилом и крахмалом.

В таблице 3 представлены результаты дисперсионного анализа для распадаемости.

На распадаемость значимо влияет фактор В - разрыхляющие вещества.

С помощью множественного рангового критерия Дункана установлено, что по влиянию на распадаемость разрыхлители можно расположить в следующий ряд:

$$b_1 < b_2 < b_3$$

Внутри фактора В различие значимо между альгинатом натрия и крахмалом, между альгинатом натрия и аэросилом, а между аэросилом и крахмалом незначимо.

В таблице 4 представлены результаты дисперсионного анализа для высвобождения

тритерпеновых сапонинов.

На высвобождение тритерпеновых сапонинов значимо влияют факторы В - разрыхляющие вещества и С - давление прессования. С помощью множественного рангового критерия Дункана установлено, что по влиянию на высвобождение разрыхлители располагаются в ряд:

$$b_3 < b_2 < b_1$$

Внутри фактора В различие значимо между аэросилом и крахмалом, между альгинатом натрия и крахмалом, и незначимо между альгинатом натрия и аэросилом.

С помощью множественного рангового критерия Дункана установлено, что по влиянию на высвобождение фактор С располагается в следующий ряд:

$$c_3 < c_1 < c_2$$

Внутри фактора С различие значимо между 40 и 80 МПа, 60 и 80 МПа, и незна-

чимо между 60 и 40 МПа.

Таким образом, фактор А - степень измельчения - не оказывал существенного влияния на показатели качества таблеток: прочность, распадаемость, высвобождение тритерпеновых сапонинов.

Факторы В - разрыхлители и С - давление прессования - оказывали существенное влияние на показатели качества таблеток.

Более прочными получали таблетки с аэросилом. При переходе от аэросила к альгинату натрия и затем к крахмалу уменьшалось время распадаемости таблеток и увеличивалось высвобождение тритерпеновых сапонинов.

Максимальное высвобождение тритерпеновых сапонинов наблюдали при давлении прессования 40 - 60 МПа.

На основании проведенных исследований нами предложен состав таблеток корневищ с корнями синюхи.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Оптимизация фармацевтической

технологии методами планирования эксперимента 2. Оптимизация фармацевтической технологии с помощью латинских, греко-латинских и гипер-греко-латинских квадратов: методические рекомендации / Тенцова А.И., Грошовый Т.А., Каленюк Т.Г., Головкин В.А.. – Запорожье, 1981. – 64с.

SUMMARY

O.M.Khishova

DEVELOPMENT of STRUCTURE of TABLETS RISOMES With ROOTS *POLEMONIUM COERULEUM*.

The influence of the following factors on parameters of quality of tablets risomes with roots *POLEMONIUM COERULEUM* is investigated: a degree of crushing, quantity and nature of loosening substances, pressure of pressing. On the basis of the carried out researches the structure of tablets risomes with roots *POLEMONIUM COERULEUM* is offered.